

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر مکمل روی بر شدت و طوت مدت اسهال در کودکان زیر 5 سال بستری در بیمارستان علی اصغر شهر اردبیل، سال 1384

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات نشان می دهد که مکمل یاری روی می تواند منجر به کاهش اساسی در طول مدت و شدت اسهال شود و نظر به اینکه خاک کشورمان از نظر میزان این ماده فقیر می باشد لذا هدف ما تعیین تاثیر مکمل یاری روی بر طول مدت و شدت اسهال در کودکان بود. یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور انجام گرفت. جامعه پژوهش شامل کلیه کودکان زیر پنج سالی بود که به علت اسهال حاد در بیمارستان علی اصغر اردبیل بستری شدند. حجم نمونه بعد از انجام پایلوت 228 نفر تعیین شد (114 نفر در هر گروه) و نمونه ها بصورت تصادفی ساده و یک در میان در داخل هر گروه قرار گرفتند سپس به یک گروه شرتی که حاوی 20mg سولفات روی در دکستروز 5% روزانه همراه با داروی روتین بخش وبه گروه دیگر دکستروز 5% با داروی روتین در طول زمان بستری در بخش داده شد کودکانی که با تشخیص اسهال حاد در بیمارستان بستری می شدند وارد مطالعه شده و کودکانی که در دو ماه گذشته بیماری شدید یا بستری در بیمارستان را داشتند از مطالعه خارج شدند و سپس طول مدت اسهال و شدت اسهال در دو گروه بررسی و مقایسه گردید.

تلفن

1159 3327 45 98+

آدرس ایمیل

a.mardi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی- از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۴/۰۱/۰۱, 2005-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۴/۱۲/۲۹, 2006-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل روی بر شدت و طوت مدت اسهال در کودکان زیر 5 سال بستری در بیمارستان علی اصغر شهر اردبیل، سال 1384

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل روی بر اسهال کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کودکانی که با تشخیص اسهال حاد در بیمارستان بستری می شدند. معیار های خروج از مطالعه: کودکانی که در دو ماه گذشته بیماری شدید یا بستری در بیمارستان را داشتند از مطالعه خارج شدند

سن

تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103065989N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۰۹, 2011-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افروز مردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 228

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه روبروی دریاچه شورابیل

شهر

اردبیل

کد بستی

تاریخ تایید

1384/07/14, 2005-10-06

کد کمیته اخلاق

82165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال

کد ICD-10

A09

توصیف کد ICD-10

Diarrhoea and gastroenteritis of presumed infectious origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه تعداد روزهای بستری در بیمارستان بعنوان طول مدت اسهال در نظر گرفته شد که در زمان ترخیص محاسبه گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

شدت اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد دفعات اجابت مزاج در روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر ثانویه بررسی نشده است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر ثانویه بررسی نشده است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر ثانویه بررسی نشده است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه یکبار به میزان 5 سی سی شربت که حاوی 20 میلی‌گرم سولفات روی در دکستروز 5% بود به علاوه داروی روتین بخش دریافت نمود. دریافت شربت از زمان بستری در بیمارستان آغاز شده و تا زمان ترخیص ادامه یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه 5 سی سی دارونما حاوی دکستروز 5% به علاوه داروی روتین بخش دریافت کرد. دریافت شربت از زمان بستری در بیمارستان آغاز شده و تا زمان ترخیص ادامه یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر اردبیل

نام کامل فرد مسوول

خانم فرحناز پناهی

آدرس خیابان

اردبیل-بالاتر از میدان ورزش

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت
شهر
اردبیل
کد پستی
5618953141
تلفن
0477 1552 45 98+
فکس
3775 1551 45 98+
ایمیل
a.mardi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
افروز مردی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی اردبیل-دانشکده بهداشت
شهر
اردبیل
کد پستی
53141 56189
تلفن
0477 1552 45 98+
فکس
3775 1551 45 98+
ایمیل
a.mardi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی پیری
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
افروز مردی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس/ عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت
شهر
اردبیل
کد پستی
5618953141
تلفن
0477 1552 45 98+
فکس
3775 1551 45 98+
ایمیل
a.mardi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
افروز مردی
موقعیت شغلی